Troponin I STAT

Trponine I STAT (Short Turn Around Time) Urgence

REF	Σ	SYSTEM
05094798 119	100	Elecsys 2010 **cobas e** 411 **cobas e** 601 **cobas e** 602

Français

Domaine d'utilisation

Test immunologique pour la détermination quantitative *in vitro* de la troponine I cardiaque dans le sérum et le plasma humains. Ce test est une aide au diagnostic et au traitement de l'infarctus du myocarde et les lésions du muscle cardiaque. Les dosages de troponine I cardiaque aident à établir la stratification du risque chez les patients présentant un angor instable ou un syndrome coronarien aigu sans sus-décalage du segment ST et permettent de prédire le risque de mortalité, d'infarctus du myocarde et la probabilité d'évènements ischémiques nécessitant la mise en œuvre de techniques de revascularisation coronaire urgente.

Ce test par électrochimiluminescence « ECLIA » s'utilise sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et cobas e.

Note

Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué : 05094798190 pour Elecsys Troponin I STAT. Les 3 derniers chiffres -190 on été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

La troponine I (TnI) est une protéine clé, régulatrice de la musculature squelettique. Bien que sa fonction dans l'appareil contractile soit la même dans tous les muscles striés, la TnI d'origine myocardique (TnI cardiaque, poids moléculaire 23,9 kD) diffère nettement de la TnI du muscle strié. En raison de sa forte spécificité, la troponine I cardiaque (cTnI) est un marqueur hautement sensible des lésions myocardiques.[1,2,3,4,5]

La TnI cardiaque permet de distinguer entre les lésions du muscle squelettique (rhabdomyolyse et polytraumatisme, par ex.) et les lésions myocardiques.[6,7,8]

En cas d'infarctus du myocarde aigu (IDMA), les taux de cTnI dans le sérum augmentent 3 à 6 heures après l'apparition des symptômes cardiaques, atteignent un pic après 12 à 16 heures et peuvent rester élevés pendant 4 à 9 jours.[9,10] Des taux de cTnI élevés ont également été observés dans des cas d'angor instable (AI) et d'insuffisance cardiaque congestive (ICC).[11,12,13,14] La TnI cardiaque est un marqueur pronostique bien établi qui permet de prédire le pronostic de patients présentant un syndrome coronarien aigu (SCA) à court, moyen et même long terme.[15,16,17,18]

Etant donné que la cTnI, de même que la troponine T cardiaque, sont des marqueurs indépendants permettant le mieux de prédire le pronostic de patients présentant un SCA, le comité coordinateur de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) et de l'American College of Cardiology (ACC) a redéfini la notion d'infarctus du myocarde (IDM). Selon cette redéfinition, le diagnostic d'IDM peut être posé quand les taux de troponine cardiaque dans le sang se situent au-dessus du 99ème percentile de la limite de référence (d'une population saine) en présence de signes cliniques d'ischémie aiguë. L'imprécision (coefficient de variation) au 99ème percentile pour les tests de troponine doit être inférieure ou égale à 10 %.[19,20,21]

Suite à cette redéfinition de l'IDM, plusieurs recommandations ont été publiées quant au rôle du dosage de la troponine cardiaque chez les patients présentant un SCA.[22,23,24]

Chez les patients présentant un AI ou ceux sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI), des taux détectables de troponine cardiaque sont corrélés avec une incidence de mortalité élevée. De ce fait, le dosage de la troponine peut être utile dans la stratification du risque des patients AI ou NSTEMI et fait également partie des directives ACC/AHA (American Heart Association).[25,26]

En résumé, les taux de troponine élevés témoignent de la présence d'une lésion cardiaque mais n'indiquent pas obligatoirement un mécanisme ischémique. On peut parler d'IDM lorsqu'une lésion cardiaque est détectée à l'aide de marqueurs protéiques spécifiques et que les résultats sont en corrélation avec une ischémie myocardique. Si l'état clinique du patient rend la présence d'un mécanisme ischémique peu probable, d'autres causes de lésion cardiaque doivent être considérées.[22]

Le test Elecsys Troponin I utilise deux paires d'anticorps monoclonaux dirigés contre la troponine I cardiaque humaine.

Principe

Méthode « sandwich ». Durée totale du cycle analytique : 9 minutes

Analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411 :

- 1ère incubation: 30 µL d'échantillon sont mis en présence de deux anticorps monoclonaux spécifiques de la Troponine Tcardiaque biotinylés et deux anticorps monoclonaux spécifiques de la Troponine T cardiaque marqués au ruthénium[a)]. Il se forme un complexe de type « sandwich ».
- 2ème incubation : les microparticules tapissées de streptavidine sont ajoutées dans la cuvette réactionnelle. Le complexe immun est fixé à la phase solide par une liaison streptavidine-biotine.

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 :

- Lors d'une incubation de 9 minutes, l'antigène dans l'échantillon (30 µL) est mis en présence de deux anticorps monoclonaux anti-troponine I cardiaque biotinylés, de deux anticorps monoclonaux anti-troponine I cardiaque marqués au ruthénium et de microparticules tapissées de streptavidine. Il se forme un sandwich qui se fixe à la phase solide.

Tous les analyseurs :

- Le mélange réactionnel est transféré dans la cellule de mesure, les microparticules sont maintenues au niveau de l'électrode par un aimant. L'élimination de la fraction libre est effectuée par le passage de ProCell ou ProCell M. Une différence de potentiel appliquée à l'électrode déclenche la production de luminescence qui est mesurée par un photomultiplicateur.
- Les résultats sont obtenus à l'aide d'une courbe de calibration. Celle-ci est générée, pour l'analyseur utilisé, par une calibration en 2 points et une courbe de référence mémorisée dans le code-barres du réactif.

a)Ru(bpy) 3^{2+} : Tris(2,2'-bipyridyl)ruthénium(II)

Réactifs - composition et concentrations

Le rackpack réactif est étiqueté TNISTAT.

M Microparticules tapissées de streptavidine (bouchon transparent), 1 flacon contenant 6.5 mL:
Microparticules tapissées de streptavidine 0.72 mg/mL, conservateur

R1 Ac anti-troponine I cardiaque~biotine, 1 flacon contenant 10 mL (bouchon gris) :

Troponin I STAT

Trponine I STAT (Short Turn Around Time) Urgence

Deux anticorps monoclonaux (de souris) anti-troponine I cardiaque biotinylés contenant chacun 0.8 mg/L ; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur ; inhibiteurs

R2 Ac anti-troponine I cardiaque~Ru(bpy) $^{2+}_{3}$ 1 flacon contenant 10 mL (bouchon noir) :
Deux anticorps monoclonaux (de souris) anti-troponine I cardiaque marqués au ruthénium contenant respectivement 0.8 mg/L et 0.005 mg/L ; tampon phosphate 100 mmol/L, pH 7.4 ; conservateur ; inhibiteurs

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation des réactifs

Les réactifs contenus dans le coffret sont prêts à l'emploi et ne peuvent être utilisés séparément.
Toutes les informations nécessaires au déroulement du test sont mémorisées sur le code barres des flacons de réactifs et lues automatiquement par l'appareil.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.
Ne pas congeler.
Ranger le coffret de réactifs Elecsys en position verticale, de manière à ce que toutes les microparticules soient rassemblées pour l'homogénéisation qui précède l'analyse.

Stabilité :	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	4 semaines
Sur les analyseurs	14 jours

Prélèvement et préparation des échantillons

Seuls les types d'échantillons indiqués ci-dessous ont été testés et peuvent être utilisés.
Sérum recueilli sur tubes de prélèvement standard ou contenant un gel séparateur.
Plasma recueilli sur héparinate de lithium, EDTA dipotassique et tripotassique.
Les échantillons de plasma (recueilli sur héparine ou EDTA) et de sérum ne sont pas interchangeables.
Critère d'acceptabilité : Pente 0.8-1.2 + coefficient de corrélation ≥ 0.95
Stabilité : 2 heures entre 20 et 25 °C, 12 mois à -20 °C. Ne congeler qu'une fois.
Les différents types d'échantillons indiqués ci-dessus ont été testés à l'aide d'une sélection de tubes de prélèvement disponibles dans le commerce au moment du test : les tubes de prélèvement des différents fabricants n'ont pas tous été testés. Les systèmes de prélèvement du sang de divers fabricants peuvent contenir différents matériaux pouvant, dans certains cas, influencer le résultat du test. En cas d'utilisation de tubes primaires (systèmes de prélèvement du sang), suivre les instructions données par le fabricant.
Les échantillons qui contiennent un précipité doivent être centrifugés avant l'analyse.
Les échantillons ou contrôles stabilisés par de l'azide ne doivent pas être utilisés.
S'assurer avant l'analyse que la température des échantillons de patients des calibrateurs et des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.
En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de doser les échantillons, les contrôles et les calibrateurs dans les 2 heures qui suivent leur mise en place sur les analyseurs.

Matériel fourni

Voir paragraphe « Réactif - composition et concentrations ».

Matériel auxiliaire nécessaire

- REF 05094801190, Troponin I STAT CalSet, pour 4 x 1 mL
- REF 05095107190, PreciControl Troponin :
  PreciControl Troponin 1 pour 2 x 2 mL et
  PreciControl Troponin 2 pour 2 x 2 mL
- REF 03609987190, Diluent MultiAssay, 2 x 16 mL, diluant pour échantillon
- Equipement habituel de laboratoire
- Analyseur Elecsys 2010 ou cobas e:

Matériel auxiliaire pour les analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411 :

- REF 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL, tampon système
- REF 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL, additif à la solution de lavage
- REF 11933159001, Adaptateur pour SysClean
- REF 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 cuvettes réactionnelles
- REF 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 embouts de pipette

Matériel auxiliaire pour les analyseurs cobas e 601 et cobas e 602 :

- REF 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L, tampon système
- REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L, solution de lavage pour la cellule de mesure
- REF 03023141001, PC/CC-Cups, 12 godets pour la thermorégulation de ProCell M et CleanCell M avant emploi
- REF 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL, solution de lavage de l'aiguille en fin de série et entre les changements de réactifs
- REF 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 blocs de 84 tubes à essai/embouts de pipettes, sacs pour déchets
- REF 03023150001, WasteLiner (sacs pour déchets)
- REF 03027651001, SysClean Adapter M, adaptateur pour SysClean

Pour tous les analyseurs :

- REF 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL solution de lavage du système

Réalisation du test

Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans la présente document. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié. L'analyseur effectue automatiquement l'homogénéisation des microparticules et la lecture de toutes les informations spécifiques du test sur l'étiquette à code-barres. Aucune entrée manuelle n'est nécessaire. Si, exceptionnellement, le code-barres ne peut être lu par l'appareil, saisir manuellement la série des 15 chiffres.
Amener les réactifs réfrigérés à environ 20 °C et les placer dans le plateau réactifs de l'appareil thermostaté à 20 °C. Éviter la formation de mousse.

Troponin I STAT

Trponine I STAT (Short Turn Around Time) Urgence

L'analyseur gère le contrôle de la température, l'ouverture et la fermeture des flacons.

Calibration

Traçabilité : La méthode a été standardisé par rapport à un test Troponine I du commerce.
Le code-barres des réactifs Elecsys contient toutes les informations nécessaires à la calibration du lot. La courbe de référence est adaptée à l'analyseur à l'aide du CalSet respectif.
Fréquence des calibrations : Effectuer une calibration par lot en utilisant du réactif frais (ayant été enregistré depuis au maximum 24 heures sur l'analyseur). Une nouvelle calibration est recommandée :

- après 12 semaines pour un même lot de réactif
- après 7 jours pour un même coffret de réactif resté sur l'analyseur
- si nécessaire : par ex. si les résultats du contrôle de qualité se situent en dehors des limites de confiance définies.

Contrôle de qualité

Utiliser PreciControl Troponin.
D'autres contrôles appropriés peuvent également être utilisés.
Il est recommandé de doser les sérums de contrôle en simple au moins une fois toutes les 24 heures pendant une routine, pour chaque nouveau coffret et après chaque calibration.
La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.
Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats

L'analyseur calcule automatiquement la concentration en analyte de chaque échantillon. Les résultats sont exprimés au choix en µg/L ou en ng/mL.

Limites d'utilisation - interférences

Le test n'est pas influencé par l'ictère (bilirubine < 428 µmol/L ou < 25 mg/dL), l'hémolyse (Hb < 0.247 mmol/L ou < 0.400 g/dL), la lipémie (Intralipid < 1500 mg/dL) et la biotine < 123 nmol/L ou < 30 ng/mL.
Les échantillons présentant des concentrations élevées d'hémoglobine conduisent à l'obtention de résultats faussement bas.
Critère d'acceptabilité: Recouvrement ± 15 % de la valeur initiale.
Chez les patients traités par de fortes doses de biotine (> 5 mg/jour), il est recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 heures après la dernière administration.
Le résultat n'est pas influencé par le facteur rhumatoïde jusqu'à une concentration de 1500 UI/mL.
Il n'y a pas d'interférence avec l'albumine humaine jusqu'à 10 g/dL. Il n'y a pas d'interférence avec les Immunoglobulines G humaines jusqu'à 3.3 g/dL et il n'y a pas d'interférence avec les mmunoglobulines M humaines jusqu'à 1 g/dL. Le test n'est pas influencé par HAMA jusqu'à 0.141 ng/mL.
On n'a pas observé d'effet crochet jusqu'à 1000 µg de troponine I/L (ng/mL).
L'influence de 52 médicaments fréquemment administrés a été recherchée in vitro : Aucune interférence n'a été observée.
Dans de rares cas, des titres extrêmement élevés d'anticorps dirigés contre les composants immunologiques, la streptavidine ou le ruthénium peuvent conduire à des interférences. Ces effets sont minimisés dans le test par un procédé approprié.
Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Limites et intervalles

Domaine de mesure

0.16-25 µg/L ou ng/mL (défini par la Limite de Détection et le maximum de la courbe de référence). Les taux situés au-dessous de la Limite du Blanc sont exprimés de la manière suivante : < 0.1 µg/L ou ng/mL. Les taux compris entre la Limite du Blanc et la Limite de Détection n'auront pas d'alarme. Les taux situés au-dessus du domaine de mesure sont exprimés de la manière suivante : > 25 µg/L (ng/mL) ou jusqu'à 250 µg/L (ng/mL) pour les échantillons dilués (1/10).

Limites inférieures de mesure

Limite du Blanc (LdB), Limite de Détection (LdD) et Limite de Quantification (LdQ) :
Limite du Blanc = 0.1 µg/L (ng/mL)
Limite de Détection = 0.16 µg/L (ng/mL)
Limite de Quantification = 0.3 µg/L (ng/mL)
La Limite du Blanc et la Limite de Détection ont été déterminées conformément aux recommandations du protocole EP17-A du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).
La Limite de Quantification a été déterminée à l'aide des résultats obtenus pour la sensibilité fonctionnelle.
La Limite du Blanc correspond au 95ème percentile d'au moins 60 détérminations d'échantillons exempts d'analyte dans plusieurs séries indépendantes. La Limite du Blanc correspond à la concentration au-dessous de laquelle on obtient des échantillons exempts d'analyte avec une probabilité de 95 %. La Limite de Détection a été déterminée sur la base de la Limite du Blanc et la déviation standard des échantillons de faible concentration. La Limite de Détection correspond à la concentration en analyte la plus basse détectable (valeur située au-dessus de la Limite du Blanc avec une probabilité de 95 %).
La Limite de Quantification (sensibilité fonctionnelle) est définie comme étant la concentration en analyte la plus basse donnant un CV ≤ 10 % pour la précision intermédiaire.

Dilution

Les échantillons présentant une concentration en troponine I située au-dessus du domaine de mesure peuvent être dilués à l'aide du Diluant MultiAssay. Rapport de dilution recommandé : 1/10 (dilution automatique sur les analyseurs Elecsys 2010 et cobas e ou dilution manuelle). La concentration de l'échantillon dilué doit être > 3 µg/L (ng/mL).
Si la dilution est effectuée manuellement, multiplier le résultat obtenu par le facteur de dilution.
Si la dilution est effectuée par l'analyseur, les logiciels des analyseurs Elecsys 2010 et cobas e tiennent compte automatiquement de la dilution lors du calcul du résultat.

Valeurs de référence

Dans des études effectuées avec le test Elecsys Troponin I sur une population de 839 volontaires en bonne santé dans 4 sites aux USA et 2 sites UE, la limite supérieure de l'intervalle de référence 99ème percentile pour la cTnI était 0.16 µg/L (ng/mL) (intervalle de confiance de 95 % : 0.12-0.60).
La concentration la plus basse montrant un CV inférieur ou égal à 10 % avec le test Elecsys Troponin I était 0.30 µg/L (ng/mL).
En raison de la cinétique de relargage de la cTnI, l'obtention d'un résultat situé au-dessous de la limite décisionnelle dans les premières heures suivant l'apparition des symptômes ne permet pas d'exclure avec certitude un infarctus du myocarde. Si le doute d'infarctus du myocarde persiste, répéter le test à des intervalles appropriés.

Troponin I STAT

Trponine I STAT (Short Turn Around Time) Urgence

Pathologies pouvant entraîner une augmentation des concentrations
Des comptes rendus d'études cliniques décrivent des taux élevés de cTnI chez des patients présentant des lésions cardiaques en rapport avec un angor instable, une contusion cardiaque ou une transplantation cardiaque.
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques

Les performances analytiques indiquées ci-dessous sont représentatives. Les résultats obtenus au laboratoire peuvent différer de ceux-ci.

Précision

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Les échantillons ont été dosés en 3 déterminations consécutives dans 21 séries pendant plusieurs jours (n = 63).
Les résultats suivants ont été obtenus :

Analyseurs Elecsys 2010 et cobas e 411					
		Répétabilité		Précision intermédiaire	
Echantillon	Moyenne µg/L (ng/mL)	SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Sérum humain 1	0.234	0.021	9.1	0.037	16.0
Sérum humain 2	0.323	0.016	4.8	0.029	8.9
Sérum humain 3	0.496	0.016	3.3	0.029	5.9
Sérum humain 4	0.627	0.014	2.2	0.033	5.3
Sérum humain 5	21.4	0.363	1.7	0.689	3.2
PreciControl Tn1	0.439	0.018	4.2	0.030	6.7
PreciControl Tn2	17.8	0.522	2.9	0.645	3.6

La précision a été déterminée à l'aide de réactifs Elecsys, de pools de sérum humain et de contrôles, selon un protocole (EP5-A2) du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Chaque échantillon a été dosé en double dans 2 séries par jour pendant 21 jours (n = 84).
Les résultats suivants ont été obtenus :

Analyseurs cobas e 601 et cobas e 602					
		Répétabilité		Précision intermédiaire	
Echantillon	Moyenne µg/L (ng/mL)	SD µg/L (ng/mL)	CV %	SD µg/L (ng/mL)	CV %
Sérum humain 1	0.193	0.015	7.7	0.016	8.2
Sérum humain 2	0.344	0.018	5.1	0.020	5.8
Sérum humain 3	1.71	0.037	2.1	0.047	2.8
Sérum humain 4	8.85	0.190	2.2	0.278	3.1
Sérum humain 5	21.4	0.293	1.4	0.788	3.7
PreciControl Tn1	0.335	0.013	3.9	0.014	4.2
PreciControl Tn2	16.4	0.272	1.7	0.333	2.0

Comparaison de méthodes

Une comparaison du test Elecsys Troponin I STAT (y) avec un test de troponine I du commerce (x), effectuée sur des échantillons cliniques, a donné les corrélations suivantes (µg/L ou ng/mL) :
Nombre d'échantillons analysés : 144

Passing/Bablok[27]	Régression linéaire
y = 0.847x + 0.123	y = 0.795x + 0.259
T = 0.825	r = 0.957

Les concentrations des échantillons se situaient entre 0.160 et 22.8 µg/L (ng/mL).

Spécificité analytique

Le test Elecsys Troponin I STAT ne montre pas de réaction croisée avec les substances suivantes (testées à des concentrations en troponine I d'env. 0.4 ng/mL et 3 ng/mL) :
Troponine I du muscle squelettique humaine 0.03 % ; Troponine T cardiaque humaine 0.05 % ; troponine T du muscle squelettique humaine 0.0 % (non détectable) et troponine C humaine 0.0 % (non détectable)

Sensibilité diagnostique et spécificité

Un centre hospitalier (CH) d'Europe et un CH des USA ont participé à des études prospectives sur des patients se présentant aux services des urgences pour douleurs thoraciques. 358 patients, sélectionnés selon les critères suivants, ont été inclus pour le calcul de la sensibilité et de la spécificité : premières douleurs thoraciques 24 heures avant l'admission, douleurs thoraciques de plus de 20 minutes, évaluation par ECG, âge > 20 ans, absence de grossesse, absence d'IDM dans les 3 semaines avant l'admission et au moins deux analyses de sang. Autre critère: le résultat du test de troponine I devait avoir été obtenu en parallèle avec un test de troponine I du commerce. Les patients ne présentant pas de maladie cardiovasculaire ont été exclus du calcul. Les patients ont été diagnostiqués selon les directives actuelles pour la gestion d'IDMA en incluant des résultats de tests de troponine de routine.[15,16] 69 patients ont été diagnostiqués STEMI ou NSTEMI, 80 patients d'angor instable et 209 patients présentaient des douleurs thoraciques ne provenant pas d'une lésion cardiaque. Une courbe ROC (Receiver Operating Characteristic) a été calculée à partir des valeurs pic de troponine. La courbe ROC avait une aire sous la courbe (ASC) de 0.96 (IC 95 % : 0.91-0.98). Le seuil optimal dans la gestion d'IDM a été calculé par analyse ROC à 0.30 µg/L (ng/mL) à partir des valeurs pic de troponine I. Dans le tableau suivant, la sensibilité et la spécificité ont été calculées pour le seuil optimisé en fonction de la courbe ROC (0.30 µg/L ou ng/mL).

Seuil µg/L (ng/mL)	Sensibilité %	n	95 % IC[b)] (%)	Spécificité %	n	95 % IC (%)
0.30	84	58/69	71-91	94	272/289	91-96

b) IC = Intervalle de confiance

Le calcul des valeurs pic du test troponine I cardiaque du commerce dosé en parallèle a donné les résultats suivants pour le seuil optimisé officiellement établi de 0,50 µg/L (ng/mL).

Seuil µg/L (ng/mL)	Sensibilité %	n	95 % IC (%)	Spécificité %	n	95 % IC (%)
0.50	61	42/69	49-72	100	289/289	99-100

De plus, la sensibilité et la spécificité ont été calculées à différents intervalles de temps après l'admission à l'hôpital (test Elecsys Troponin I) :

Temps écoulé depuis l'admission (heures)	Seuil µg/L (ng/mL)	Spécificité %	n	Intervalle de confiance de 95 % (en %)
0	0.30	69	46/67	57-79
0-3	0.30	81	51/63	70-89
3-6	0.30	79	30/38	64-89
> 6	0.30	69	20/29	51-83

Temps écoulé depuis l'admission (heures)	Seuil µg/L (ng/mL)	Sensibilité %	n	Intervalle de confiance de 95 % (en %)
0	0.30	99	276/280	96-99
0-3	0.30	96	269/280	93-98
3-6	0.30	96	197/205	93-98
> 6	0.30	97	133/137	93-99

Remarque : Si un test de troponine initial est trouvé négatif alors que le sujet présente des signes cliniques et des symptômes d'IDMA, un deuxième échantillon doit être prélevé après 6 heures et des tests de suivi doivent être effectués.

Références bibliographiques

1. Perry SV. The regulation of contractile activity in muscle. Biochem Soc Trans 1979;7:593-617.
2. Wilkinson JM, Grand RJA. Comparison of amino acid sequence of troponin I from different striated muscles. Nature 1978;271:31-35.
3. Wade R, Eddy R, Shows TB, Kedes L. cDNA sequence, tissue-specific expression and chromosomal mapping of the human slow-twitch skeletal muscle isoform of troponin I. Genomics 1990;7:346-357.
4. Cummins P, Perry V. Troponin I from human skeletal and cardiac muscles. Biochem J 1978;171:251-259.
5. Vallins JW, Brand NJ, Dabhaden N, et al. Molecular cloning of human cardiac troponin I using polymerase chain reaction. FEBS Lett 1990;270:57-61.
6. Larue C, Calzolari C, Bertinchant JP, Leclerq F, Grolleau R, Pau B. Cardiac-specific immunoenzymometric assay of troponin I in the early phase of acute myocardial infarction: Clin Chem 1993;39(6):972-979.
7. Bakker AJ, Koelemay MJW, Gorgels JPMC, van Vlies B, Smits R, Tijessen JGP, Haagen FDM. Failure of new biochemical markers to exclude acute myocardial infarction at admission. Lancet 1993;342:1220-1222.
8. Mair J, Wagner I, Puschendorf B, Mair P, Lechleitner P, Diensti F, et al. Cardiac troponin I to diagnose myocardial injury (letter). Lancet 1993;341:838-839.
9. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B. Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform ratios, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 1995;41;1266-1272.
10. Mair J, Genser N, Morandell D, Maier J, Mair P, Lechleitner P, Calzolari C, Larue C, Ambach E, Dienstl F, Pau B, Puschendorf B. Cardiac troponin I in the diagnosis of myocardial injury and infarction. Clinica Chimica Acta 1996;245:19-38.
11. Galvani M, Ottani F, Ferrini D, et al. Prognostic influence of elevated values of cardiac troponin I in patients with unstable angina. Circulation 1997;95:2053-2059.
12. Missov ED, De Marco T. Clinical insights on the use of highly sensitive cardiac troponin assays. Clin Chem Acta 1999;284:175-185.
13. Heidenreich PA, Go A, Melsop KA, Alloggiamento T, McDonald KM, Hagan V, Hastie T, Hlatky MA. Prediction of risk for patients with unstable angina. AHRQ Publication No.01-E001 December, 2000; No. 31.
14. Cannon CP, McCabe CH, Wilcox RG, Langer A, Caspi A, Berink P, Loger-Sendon J, Toman J, Charlesworth A, Anders RJ, Alexander JC, Skene A, Braunwald E. Oral glycoprotein IIb/IIIa inhibition with orbofiban in patients with unstable coronary syndromes (OPUS-TIMI 16) trial. Circulation 2000;102:149-156.
15. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, Schactman M, McCabe CH, Cannon CP, Fischer GA, Fung AY, Thompson C, Wybenga D, and Braunwald E. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-1349.
16. Tanasijevic MJ, Cannon CP, Antman EM. The role of cardiac troponin I (cTnI) in risk stratification of patients with unstable coronary artery disease. Clin Cardiol 1999;22:13-16.
17. Morrow DA, Rifai N, Tanasijevic MJ, Wybenga DR, De Lemos JA, Antman EM. Clinical efficacy of three assays for cardiac troponin I for risk stratification in acute coronary syndromes: A thrombolysis in myocardial infarction (TIMI) IIB substudy. Clin Chem 2000;46(4):453-460.
18. Antman EM, Fox KM. Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: Proposed revisions. Am Heart J 2000;139:461-475.
19. Alpert JS, Thygesen K, et al. Myocardial infarction redefined - a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. JACC 2000;36(3):959-969.
20. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee. Myocardial Infarction redefined- a consensus document of The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee for the redefinition of myocardial infarction. Eur Heart J 2000;21:1502-1513.
21. Thygesen K, Alpert JS, White HD on behalf of the Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction: universal definition of myocardial infarction. Eur Heart J 2007;28:2525-2538.
22. Jaffe AS, Ravkilde J, Roberts R, Naslund U, Apple FS, Galvani M, and Katus H. It's time for a change to a troponin standard. Circulation 2000;102:1216-1220.
23. Apple FS, Wu AHB. Myocardial infarction redefined: role of cardiac troponin testing. Clin Chem 2001;47:377-379.
24. Jaffe AS. The clinical impact of the universal diagnosis of myocardial infarction. Clin Chem Lab Med 2008;46:1485-1488.
25. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). Circulation 2000;102(10):1193-1209.
26. Braunwald E, Antman EM, Beasley JW, Califf RM, Cheitlin MD, Hochman JS, Jones RH, Kereiakes D, Kupersmith J, Levin TN, Pepine CJ, Schaeffer JW, Smith EE, Steward DE, Theroux P. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: Executive Summary and Recommendations. A report of the American College of

Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients with Unstable Angina). Circulation 2002.

27. Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A General Regression Procedure for Method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III.
J Clin Chem Clin Biochem 1988;26(11):783-790.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel de l'opérateur de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.
Dans cette fiche technique, le separateur décimal pour partager la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symbols

Roche Diagnostics utilise les symboles et signes suivants en plus de ceux listés dans le standard ISO 15223-1.

CONTENT	Contenu du coffret
SYSTEM	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
Reagent	Réactif
Calibrator	Calibrateur
⟶	Volume après reconstitution ou homogénéisation

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2014, Roche Diagnostics

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com